

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2018
TEEMAT

Terveysteknologian tuotteiden valvonta – Valvira vastaa kysymyksiin

Emilia Kemppainen / Kirjoitettu 20.9.2018 / Julkaistu 13.11.2018



Lääkealan digitalisoituessa erilaiset sovellukset yleistyvät. Niiden avulla voidaan esimerkiksi helpottaa lääkärin ja potilaan välistä vuorovaikutusta, ylläpitää ajantasaista lääkityslistaa ja muistuttaa lääkkeen otosta. Tarjonnan keskellä tarvitaan silti tiettyä varovaisuutta.

Millaisia ongelmia Valvira on kohdannut lääkintään liittyvien sovellusten kanssa? Millaisia ilmoituksia sovelluksista tehdään?

Missä tahansa ohjelmistotuotteessa voi olla virhe, joka aiheuttaa ongelman sovelluksen käytössä. Mikäli virhe on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vaaratilanteen, tulee tästä tehdä vaaratilanneilmoitus tuotteen valmistajalle ja Valviraan. Näin valmistaja saa virheen tietoonsa ja voi tehdä tarvittaessa korjaavat toimenpiteet. Joskus kyseessä saattaa olla myös ainoastaan käyttäjävirhe tai puute sovelluksen käyttöohjeessa.

Miten tunnistaa epäluotettava tai haitallinen terveysapplikaatio?

Tuotteen tiedoista tulisi löytyä valmistajan yhteystiedot. Mikäli applikaatio on rekisteröity lääkinnälliseksi laitteeksi, tulee tuotteesta löytyä CE-merkintä. CE-merkintä tarkoittaa, että valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän sille asetetut vaatimukset ja tuotteen toimivuudesta on tehty esimerkiksi kliininen arviointi.

Mitä haasteita liittyy terveyteen, ja erityisesti lääkintään, liittyvien sovellusten kehittämiseen ja markkinoille saattamiseen?

Uusi aloittava yritys voi keskittyä tuotteen tekniseen toteutukseen ja lainsäädännön vaatimukset jäävät huomiotta. Mobiiliapplikaatioita voi toteuttaa ja julkaista melko helposti, mutta valmistajalla on aina vastuu tuotteestaan. Vaatimuksista tulisi ottaa selvää jo tuotteen suunnitteluvaiheessa, vaikka vaatimukset voivat tuntua alkuun mutkikkailta.

Mitkä ovat terveys/lääkesovellusten tulevaisuuden näkymät? Mihin suuntaan palveluita kehitetään ja miten teknologia vaikuttaa tähän?

Oman terveyden seurantaan liittyviä tuotteita tulee todennäköisesti lisää. Uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen myötä toimijoille tulee uusia vaatimuksia. Esimerkiksi tuotteiden riskiluokka kasvaa joissakin tapauksissa ja tuotteelle tarvitaan ulkopuolisen ilmoitetun laitoksen arviointi.

Kysymyksiin vastasi yli-insinööri Antti Härkönen Valvirasta.



Emilia Kemppainen

HuK

Viestintäharjoittelija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Digitalisaatio avaa ikkunan potilaan arkeen

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/digitalisaatio-avaa-ikkunan-potilaan-arkeen)

Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-kayttoonotto-edellyttaa-tietoa-toimivuudesta-vaikuttavuudesta-ja-kustannusvaikuttavuudesta)

Lääkinnällisten laitteiden valvonta

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-valvonta)

Tunne terveysteknologia – käyttöönotto vaatii valvontaa

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/tunne-terveysteknologia-kayttoonotto-vaatii-valvontaa)